

他社のバリデーション文書をなぞって書いてはならない！！

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

コロナ感染
予防対応！

**WEB受講
可能！**

医薬品品質システム実践のための バリデーション文書／サイトマスターファイル 作成時の必修事項と記載例

- ◆日時：2024年11月27日(水) 10:00～16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
 ◆会場：TH企画セミナールームA ※会場/WEB 選択可 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
 (東京・JR田町駅下車 徒歩約6分) ◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)
 ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可)
 ※当日の出席・欠席の有無は問いません

QSとは、SMFとは、VMPとは、これら文書を作成するときの 留意点について、多くの事例を交えながら、 実践的に分かりやすく解説する特別セミナー！！

【講師の言葉】

製品ライフサイクル全域を通して適正品質が再現され、ロット内／間でどの一錠、一カプセルを取っても均質であることを保証するために要請されるのが、医薬品品質システム (PQS) の実践である。

このPQSの取り組み、方針を簡潔にまとめた文書がサイトマスターファイル (SMF) であり、ハード／ソフトの適切性を検証し、必要に応じてCAPAを実施する手順等をまとめた文書がバリデーションマスタープラン (VMP) である。すなわち、SMFおよびVMPとも企業のPQS活動を示す重要文書である。

本講ではこれら文書への記載事項、記載時の留意点について具体的に解説する。

【受講形式】 会場・WEB

【受講対象】 医薬品、医薬部外品企業の技術部門、品質保証部門、製造部門の実務担当者 など

【予備知識】 特に必要ありません

【習得知識】 1) PQSとは 2) SMFとは
3) VMPとは 4) これら文書を作成するときの留意点 など

●申込書・2024年11月27日(水)「医薬品品質システム実践のためのバリデーション文書／
サイトマスターファイル作成時の必修事項と記載例」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振込み 予定		通信欄

◆プログラム◆

【講師】 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 先生

(株)ハイサム技研 顧問、NPO-QAセンター 顧問

- 最新GMPとバリデーションのおさらい (PQSとは)
 - 当初はルールベースのGMP
 - ルールベースからリスクベースのGMPへ
 - PQS活動とは
 - PQSの実効性はKPI(重要業績指標)で評価
 - PQSとバリデーションの関係
 - 検証には、一過的検証、定期的検証、日常検証がある
 - 検証と改善にはQRM(品質リスクマネジメント) スキルが必要
- ユーザー要求仕様書(URS)の作成時にQRM
 - 適格性評価とはURSの確認
 - URSの不備があると 2.3 URSの記載項目例
 - 機構とは、機能とは 2.5 校正とは
 - PQとPV(プロセスバリデーション)は何が違う?
 - 工業化検討とバリデーションは別物
 - コミショニングと適格性評価は別物
 - 技術の進化でバリデーション手法も進化
- バリデーション手順書
(バリデーションマスタープランVMP)とは
 - PIC/Sの要請するVMPとは
 - VMPはPQS活動の一環である
バリデーションについて記述
- サイトマスターファイル(SMF) とは
 - SMFの目的は査察官向け情報
 - 記述上の留意点
 - PIC/S解説書が要請するSMF
 - 構造設備、支援システムへの要請事項
 - GDP(適正流通基準)への要請事項
- バリデーション実施計画/報告書
 - 実施計画書で大切なこと
- バリデーションを総括するマスタープラン (MP)とは
 - 大規模プロジェクトに必要なこと
 - 総括するMPは歴史書
 - 総括するMPへの記載事項例
- PQSをベースにバリデーション方針を記載
 - バリデーション方針の記載例

質疑応答

まとめ
質疑・応答

- 【習得知識】
- 講師の実経験に基づく話も多く、非常に参考になりました。あとは社内できかに展開できるかなので、持ち帰り検討したい。
 - 各項目、非常にわかりやすかった。省令やガイドラインと紐づけて解説して頂いたの、それらに対する理解度も向上できたと思います。
 - WEB参加でしたがとても勉強になりました。勇気をだして質問しましたが参考になるアドバイスをいただけありがたかった。
 - 分かりやすい内容でした。耳の痛い話もおおくり改めて自社の課題が浮き彫りになったと考えます。事後の質問も受けていただけるようでありがたい。
 - 本質が理解できる有意義な内容でした。講師の説明が分かりやすくよかったです。

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

- 弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- 折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- 開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- 開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先  **TH企画** セミナーセンター
株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 11-5F
 TEL:03-6435-1138
 FAX:03-6435-3685
 E-mail:th@thplan.com

TH企画 → (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>